

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Cryptium emulsjoni għall-injezzjoni għall-ifrat

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (2 mL) fiha:

Sustanza Attiva:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: Mill-inqas 1.0 U²

¹ Gp40: Glikoproteina 40

² Unità ELISA kif imkejla f'test tal-potenza

Sustanzi mhux attivi:

Montanide ISA70VG: 1140 - 1260 mg

Aluminium hydroxide: 2.45 - 3.32 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
HEPES	
Sodium chloride	
Thiomersal	0.032 - 0.069 mg
Ilma għall-injezzjonijiet	

Emulsjoni off-white.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ifrat (erieħ u baqar tqal).

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-tilqim attiv tal-erieħ u l-baqar tqal biex jiżdedu l-antikorpi fil-kolostru tagħhom kontra Gp40 ta' *Cryptosporidium parvum*, maħsuba għat-tilqim passiv tal-għoġġiela biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (jigifieri dijarea) ikkawżati minn *C. parvum*.

Għoġġiela tat-twelid:

Bidu tal-immunità: L-immunità passiva tibda mill-bidu tat-tmiġ tal-kolostru.

Perjodu tal-immunità: Fl-għoġġiela li jirċievu l-kolostru u l-halib tat-tranzizzjoni kif indikat u li kienu esposti fit-twelid, l-immunità passiva ntweriet sal-età ta' ġimagħtejn.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tmigh tal-ghoġġiela

Il-protezzjoni tal-ghoġġiela tiddependi fuq l-ingestjoni adegwata tal-kolostru u tal-halib tat-tranzizzjoni minn baqar imlaqqma. Huwa rrakkomandat li l-ghoġġiela kollha jiġu mitmugħa l-kolostru u l-halib ta' tranzizzjoni sussegwenti matul l-ewwel 5 ijiem tal-hajja. Għandhom jiġu mitmugħa 3 litri ta' kolostru fl-ewwel 6 sigħat wara t-twelid.

Sabiex jinkisbu l-aħjar riżultati, għandha tiġi adottata politika għat-tilqim tal-merħla kollha. Il-ġestjoni tar-razzett għandha timmira lejn it-tnaqqis tal-esponiment għal *C. parvum*.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-ghoti fil-fossa iskjorettali rriżulta f'reazzjonijiet granulomatużi lokali b'uġiġħ ta' dijametru sa 15-il cm u fil-formazzjoni ta' axxessi (bosta axxessi żgħar ta' dijametru sa 1 cm fl-eżami *post-mortem* 15-il ġimġha wara l-ewwel tilqima u 11-il ġimġha wara t-tieni tilqima) f'waħda minn żewġ baqar li saritilhom nekroskopsija (l-istudju inkluda 9 baqar).

L-ghoti fid-dewlap jista' jwassal għal reazzjonijiet infjammatorji kroniċi estensivi ta' dijametru sa 30 cm li jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet lokali b'uġiġħ li possibbilment ikollhom impatt persistenti fuq il-benesseri tal-baqar.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġħ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħak jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat(a) bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġħ idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li ssir inċiżjoni bikrija fis-saba' u li l-parti fejn sehhet l-injezzjoni tiġi irrigata, speċjalment fejn ikun hemm involut il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Ifrat (erieħ u baqar tqal):

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, sħana fis-sit tal-injezzjoni, granuloma fis-sit tal-injezzjoni. Temperatura għolja ² .
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Infjammazzjoni tal-muskoli ³ . Axxess fis-sit tal-injezzjoni ⁴ .

¹ Daqs medju ta' mhix aktar minn 14-il cm, daqs massimu ta' mhux aktar minn 40 cm, in-nefhiet jonqsu fid-daqs maż-żmien, iżda jistgħu jippersistu bħala infjammazzjoni granulomatuża kronika li testendi mis-sit tal-injezzjoni għal mill-inqas 125 jum.

² Żieda medja ta' mhux aktar minn 1 °C b'massimu ta' 1.8 °C, li terġa' lura għan-normal sat-2 jum wara t-tilqim.

³ Reazzjoni infjammatorja granulomatuża b'emorraġġja fit-tessut dermali u subdermali b'infjammazzjoni li testendi għat-tessut muskolari sottostanti.

⁴ Axxess ta' dijametru sa 1 cm misjub fl-għonq wara t-3 tilqima.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub għall-użu fit-tielet trimestru tat-tqala.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat ma' Bovilis Rotavec Corona. Il-vaċċini għandhom jingħataw f'siti differenti.

Il-letteratura tal-prodott ta' Bovilis Rotavec Corona għandha tiġi kkonsultata qabel l-ghoti. Għandhom jiġu rrispettati rotot ta' għoti differenti.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dak il-prodott msemmi aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu taħt il-ġilda.

Agħti l-vaċċin fil-ġenb tal-għonq.

Halli li l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Hawwad sew qabel u kultant waqt l-użu biex tiżgura l-omoġeneità tal-vaċċin qabel l-ghoti.

Għandhom jintużaw proċeduri aseptiċi komuni matul it-tilqim.

Għandhom jintużaw biss siringi u labar sterili.

L-użu ta' applikatur ta' bosta doži huwa rrakkomandat meta jitlaqqmu bosta annimali.

Doża waħda: 2 mL

It-tilqima primarja tikkonsisti f'2 doži, mogħtija b'intervall ta' 4 sa 5 ġimgħat, fit-tielet trimestru tat-tqala. Għandha titlesta mill-inqas 3 ġimgħat qabel it-twellid. Dawn id-doži sussegwenti preferibbilment jingħataw fi ġnub differenti tal-annimal.

It-tilqim mill-ġdid jikkonsisti f'doża waħda fit-tielet trimestru ta' kull tqala ta' wara. Għandha titlesta mill-inqas 3 ġimgħat qabel it-twellid.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Wara l-ghoti ta' doża eċċessiva, ma sseħħ l-ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI02AO02.

Il-vaċċin fih glikoproteina 40 ta' *Cryptosporidium parvum* purifikata b'agġuvanti ta' żejt minerali u aluminium hydroxide.

Il-vaċċin huwa maħsub biex jistimula l-immunità attiva tal-omm imlaqqma sabiex jipprovdi immunità passiva kontra *Cryptosporidium parvum* lin-nisel tagħha.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' prodotti mediċinali oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Wara li jinfetaħ u jintuza għall-ewwel darba, aħżnu wieqaf u fil-frigġ (2°C – 8°C) sal-użu li jmiss.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I li fih 2 mL jew 10 mL, magħluq b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Kunnett tal-PET (polyethylene terephthalate) li fih 10 mL, 40 mL, jew 100 mL, magħluq b'tapp tal-lastku u għatu tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 x 2 mL (10 x 1 doża).

Kaxxa tal-kartun b'1 x 10 mL (5 doži).

Kaxxa tal-kartun b'1 x 40 mL (20 doża).

Kaxxa tal-kartun b'1 x 100 mL (50 doża).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/303/001-005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/11/2023.

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid-‘database’ tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

HTIĠIJIET TA' FARMAKOVIGILANZA:

L-MAH għandu jirreġistra f'il-bażi tad-*data* tal-farmakovigilanza r-riżultati u l-eżiti kollha tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali, inkluża konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, skont il-frekwenza li ġejja: kull sena.

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Bovilis Cryptium emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża (2 mL) fiha:

Cryptosporidium parvum Gp40: ≥ 1.0 U

3. DAQS TAL-PAKKETT

10 x 2 mL (10 x 1 doża)

10 mL (5 doži)

40 mL (20 doża)

100 mL (50 doża)

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/23/303/001 (10 x 1 doża)

EU/2/23/303/002 (5 doži - ħgieg)

EU/2/23/303/003 (20 doża)

EU/2/23/303/004 (50 doża)

EU/2/23/303/005 (5 doži - PET)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**KUNJETT TAL-PET li fih 100 mL****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Bovilis Cryptium emulsjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

50 doża

Kull doża (2 mL) fiha:

Cryptosporidium parvum Gp40: ≥ 1.0 U**3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Ifrat

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taht il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Xejn.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen fil-frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT TAL-HĠIEĠ (2 jew 10 mL), PET (10 jew 40 mL) li fih 2, 10 jew 40 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Bovilis Cryptium



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża wahda

5 doži

20 doża

C. parvum Gp40: ≥ 1.0 U f'kull doża (2 mL)

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Bovilis Cryptium emulsjoni għall-injezzjoni għall-ifrat

2. Kompożizzjoni

Kull doża (2 mL) fiha:

Sustanza Attiva:

Cryptosporidium parvum Gp40¹: $\geq 1.0 \text{ U}^2$

¹ Gp40: Glikoproteina 40

² Unità ELISA kif imkejla f' test tal-potenza

Sustanzi mhux attivi:

Montanide ISA70VG: 1140 – 1260 mg

Aluminium hydroxide: 2.45 – 3.32 mg

Ingredjenti ohra:

Thiomersal: 0.032 – 0.069 mg

Emulsjoni off-white.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Ifrat (erieħ u baqar tqal).

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv tal-erieħ u l-baqar tqal biex jizdiedu l-antikorpi fil-kolostru tagħhom kontra Gp40 ta' *Cryptosporidium parvum*, maħsuba għat-tilqim passiv tal-għoġġiela biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi (jiġifieri dijarea) ikkawżati minn *C. parvum*.

Għoġġiela tat-twelid:

Bidu tal-immunità: It-tilqim passiv jibda mill-bidu tat-tmiġħ tal-kolostru.

Perjodu tal-immunità: Fl-għoġġiela li jirċievu l-kolostru u l-ħalib tat-tranzizzjoni kif indikat u li kienu esposti fit-twelid, l-immunità passiva ntweriet sal-età ta' ġimagħtejn.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

Tmiġħ tal-għoġġiela

Il-protezzjoni tal-għoġġiela tiddependi fuq l-iġestjoni adegwata tal-kolostru u tal-ħalib tat-tranzizzjoni minn baqar imlaqqma. Huwa rrakkomandat li l-għoġġiela kollha jiġu mitmugħa l-kolostru

u l-ħalib ta' tranżizzjoni sussegwenti matul l-ewwel 5 ijiem tal-ħajja. Għandhom jiġu mitmugħa 3 litri ta' kolostru fl-ewwel 6 sigħat wara t-twelid.

Sabiex jinkisbu l-aħjar riżultati, għandha tiġi adottata politika għat-tilqim tal-merhla kollha. Il-ġestjoni tar-razzett għandha timmira lejn it-tnaqqis tal-esponiment għal *C. parvum*.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-ġhoti fil-fossa iskjorettali rriżulta f'reazzjonijiet granulomatużi lokali b'uġiġħ ta' dijametru sa 15-il cm u fil-formazzjoni ta' axxessi (bosta axxessi żgħar ta' dijametru sa 1 cm fl-eżami *post-mortem* 15-il ġimġha wara l-ewwel tilqima u 11-il ġimġha wara t-tieni tilqima) f'waħda minn żewġ baqar li saritilhom nekroskopija (l-istudju inkluda 9 baqar).

L-ġhoti fid-dewlap jista' jwassal għal reazzjonijiet infjammatorji kroniċi estensivi ta' dijametru sa 30 cm li jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet lokali b'uġiġħ li possibbilment ikollhom impatt persistenti fuq il-benessri tal-baqar.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Għal min se juża:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'uġiġħ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'ġog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li titlef subġhajk jekk ma tingħatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir ħafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-uġiġħ idum għal aktar minn tnax-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt minerali. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li ssir inċiżjoni bikrija fis-saba' u li l-parti fejn sehhet l-injezzjoni tiġi irrigata, speċjalment fejn ikun hemm involut il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala u treddiġħ:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub għall-użu fit-tielet trimestru tat-tqala.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess gurnata imma mhux imħallat ma' Bovilis Rotavec Corona. Il-vaċċini għandhom jingħataw f'siti differenti. Il-letteratura tal-prodott ta' Bovilis Rotavec Corona għandha tiġi kkonsultata qabel l-ġhoti. Għandhom jiġu rrispettati rotot ta' ġhoti differenti.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dak il-prodott msemmi aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Wara l-ġhoti ta' doża eċċessiva, ma sseħħ l-ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 'Effetti mhux mixtieqa'.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' prodotti mediċinali oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Ifrat (erieħ u baqar tqal):

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, shana fis-sit tal-injezzjoni, granuloma fis-sit tal-injezzjoni. Temperatura għolja ² .
Mhux komuni (1 sa 10 annimali / 1 000 annimal ittrattati):	Infjammazzjoni tal-muskoli ³ . Axxess fis-sit tal-injezzjoni ⁴ .

¹ Daqs medju ta' mhux aktar minn 14-il cm, daqs massimu ta' mhux aktar minn 40 cm, in-nefġiet jonqsu fid-daqs maż-żmien, iżda jistgħu jippersistu bħala infjammazzjoni granulomatuża kronika li testendi mis-sit tal-injezzjoni għal mill-inqas 125 jum.

² Żieda medja ta' mhux aktar minn 1 °C b'massimu ta' 1.8 °C, li terġa' lura għan-normal sat-2 jum wara t-tilqim.

³ Reazzjoni infjammatorja granulomatuża b'emorragija fit-tessut dermali u subdermali b'infjammazzjoni li testendi għat-tessut muskolari sottostanti.

⁴ Axxess ta' dijametru sa 1 cm misjub fl-għonq wara t-3 tilqima.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk li mhumieq digà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja l-ewwel lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu taħt il-ġilda.

Doża waħda: 2 mL

It-tilqima primarja tikkonsisti f'2 dozi, mogħtija b'intervall ta' 4 sa 5 ġimgħat, fit-tielet trimestru tat-tqala. Għandha titlesta mill-inqas 3 ġimgħat qabel it-twellid. Dawn id-dozi sussegwenti preferibbilment jingħataw fi għnub differenti tal-annimal.

It-tilqim mill-ġdid jikkonsisti f'doża waħda fit-tielet trimestru ta' kull tqala wara. Għandha titlesta mill-inqas 3 ġimgħat qabel it-twellid.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Halli li l-vaċċin jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Hawwad sew qabel u kultant waqt l-użu biex tiżgura l-omogeneità tal-vaċċin qabel l-ghoti.

Għandhom jintużaw proċeduri asettingi komuni matul it-tilqim.

Għandhom jintużaw biss siringi u labar sterili.

L-użu ta' applikatur ta' bosta dozi huwa rrakkomandat meta jitlaqqmu bosta annimali.

Agħti l-vaċċin fil-ġenb tal-għonq.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen fil-friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Wara li jinfetah u jintuza għall-ewwel darba, aħżnu wieqaf u fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) sal-użu li jmiss.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetah l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/303/001-005

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'10 x 2 mL (10 x 1 doża), 1 x 10 mL (5 doži), 1 x 40 mL (20 doża) jew 1 x 100 mL (50 doża).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, L-Olanda

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Tagħrif iehor

Il-vaċċin fih glikoproteina 40 ta' *Cryptosporidium parvum* purifikata b'aġġuvanti ta' żejt minerali u aluminium hydroxide.

Il-vaċċin huwa maħsub biex jistimula l-immunità attiva tal-omm imlaqqa sabiex jipprovdi immunità passiva kontra *Cryptosporidium parvum* lin-nisel tagħha.